

I. TÍTULO

SIMULADOR DE MEDIANA-ALTA FIDELIDAD PARA ENTRENAMIENTO DE TORACOSTOMÍA CERRADA Y SU MÉTODO

II. INVENTOR

LEONARDO FABIO GIL MONTOYA
ESTEFANIA ROJO BUSTAMANTE

III. RESUMEN

En la actualidad, la alta tasa de morbilidad asociada a errores médicos ha generado la necesidad de mejorar las herramientas de entrenamiento para el personal de salud en formación tanto a nivel de pregrado como de posgrado. La simulación clínica se ha venido posicionando como una estrategia eficiente para el aprendizaje en entornos seguros no solo para los pacientes, sino también para los estudiantes. Algunos procedimientos médico-quirúrgicos definitivos para preservar la vida de pacientes críticamente enfermos, como la toracostomía cerrada, no cuentan aún con equipos de simulación apropiados para garantizar el adecuado aprendizaje de componentes técnicos y no técnicos asociados a su ejecución. La presente invención proporciona una solución que permite simular, con parámetros de mediana-alta fidelidad, el entrenamiento para la realización de una toracostomía cerrada, con el fin de brindar escenarios académicos en los que, a través de la captura de datos durante la realización del procedimiento, se puede generar retroalimentación en tiempo real sobre el desempeño del alumno, evaluando no solo la ubicación final del tubo insertado en el tórax, sino también la trayectoria seguida para lograrlo, la proximidad del tubo con órganos internos como el corazón y los pulmones, el número de errores cometidos durante el procedimiento y su descripción, el tiempo requerido para completar la tarea satisfactoriamente y la evaluación de la mejora de estos parámetros con la repetición del entrenamiento.

IV. SECTOR TECNOLÓGICO

La presente invención está relacionada con la ingeniería biomédica, específicamente con dispositivos de simulación clínica para el entrenamiento en la realización de una toracostomía cerrada, que permiten determinar o registrar el rendimiento de los alumnos, mediante la monitorización sistematizada de su desempeño en tiempo real.

V. ESTADO DE LA TÉCNICA

Tecnología anterior

Uno de los procedimientos médico-quirúrgicos que en la actualidad no cuenta con un simulador de mediana-alta fidelidad para el apropiado entrenamiento de los médicos y especialistas en formación, es la toracostomía cerrada. Esta técnica consiste en la colocación percutánea de un tubo en la cavidad pleural a través de una incisión en el cuarto o quinto espacio intercostal, a nivel de la línea axilar media o anterior, con el fin de drenar fluidos como aire, sangre u otro tipo de colecciones patológicas que se originan en situaciones de politraumatismos, algunas infecciones o estados neoplásicos, y que dan lugar a condiciones amenazantes para la vida como el neumotórax y el hemotórax, y a otras que generan gran inestabilidad como el piotórax.

El entrenamiento y/o experticia necesarios para la realización de una toracostomía cerrada, radican principalmente en que, por una parte, los escenarios para su ejecución suelen ser servicios de urgencias o de cuidados intensivos en los que los pacientes requieren de intervenciones precisas y efectivas para ser mantenidos con vida; y por otra parte, en que al ser un procedimiento mínimamente invasivo, el profesional que la realiza debe basarse en referencias anatómicas tanto para determinar la región precisa para la inserción del tubo como para su correcta ubicación final, teniendo en cuenta que, para lograr este objetivo, debe seguir un trayecto en el que podría afectar tanto importantes vasos sanguíneos, como órganos intratorácicos como el corazón o los pulmones, o abdominales como el hígado. El compromiso de alguna de estas estructuras, podría agravar aún más la condición del paciente afectado.

Ball *et al.*, 2007 publicaron un estudio realizado durante doce meses en un centro de trauma regional en Canadá en el que se requirió la colocación de un tubo a tórax en 338 de un total de 761 pacientes con politraumatismo severo y que puso en evidencia las tasas de complicaciones que tuvieron lugar, según la especialidad médica que se encontraba cursando el residente, que realizó el procedimiento. Mientras que las toracostomías cerradas ejecutadas por residentes de cirugía general tuvieron un 7% de complicaciones y aquellas llevadas a cabo por residentes de medicina interna y familiar tuvieron un 13%; los procedimientos realizadas por residentes de otras áreas quirúrgicas y de medicina de urgencias, tuvieron un 25% y un 40% de complicaciones, respectivamente. El año de residencia no se identificó como factor predictivo para estas alarmantes cifras.

Si bien, equivocarse es de humanos, en la actualidad se considera que los errores médicos son la tercera causa de muerte en Estados Unidos, siendo superados únicamente por las enfermedades cardiovasculares y el cáncer. En un estudio reciente realizado en ese país, Makary and Daniel.,2016, estimaron una tasa de aproximadamente 251.454 fallecimientos/año como consecuencia de actos médicos, mientras que en Colombia se calculó el fallecimiento anual de aproximadamente 180.000 personas, como consecuencia del mismo factor. Datos previos de nuestro país, indican la presencia de errores médicos en 18 de cada 100 pacientes atendidos.

A pesar de lo anterior, algunos estudios han sugerido que desde el 44% de los errores médicos podrían considerarse como prevenibles.

Dado que el quehacer médico en escenarios reales no puede seguir aproximaciones de ensayo y error, la simulación clínica ha sido una de las estrategias que, desde el aprendizaje basado en problemas, busca favorecer la formación de los profesionales de la salud a través de un mejor entrenamiento, durante el cual se puedan fortalecer tanto el conocimiento adquirido desde la magistralidad, como las habilidades técnicas y no técnicas obtenidas durante las actividades clínico-quirúrgicas inherentes al proceso formativo. Esto finalmente, evitará la exposición de los pacientes a errores prevenibles.

La simulación clínica es una estrategia educativa a través de la cual se pueden imitar o representar experiencias extrapolables a pacientes reales a través de escenarios guiados, controlados y artificialmente diseñados para evocar o replicar situaciones comunes o poco frecuentes de la práctica médica, a través de procesos interactivos.

El grado de similitud entre el simulador y la circunstancia que busca reproducir, se expresa en términos de fidelidad, la cual puede ser baja, media o alta, según qué tan cercana a la realidad es la simulación que se va a experimentar.

A continuación, se presentan las principales patentes, publicaciones y productos disponibles en el mercado y en la literatura científica que conforman la tecnología anterior:

La patente US20180330636 basada en una versión previa con patente US20170011655, consiste en un modelo anatómico que simula una porción de un tórax que se sujeta mediante el uso de correas, a un maniquí o a un voluntario adulto. El modelo cuenta con una porción removible de la reja costal conformada principalmente por un material denominado hidrogel y asegurada a una base desarrollada en un material resistente a punciones.

Esta invención presenta como principal problema, su baja fidelidad, debido a la imposibilidad de que el estudiante realice por completo el procedimiento de interés. Además, no cuenta con elementos que generen retroalimentación en tiempo real con respecto al desempeño de cada usuario, ni sobre su evolución con respecto a la repetición del entrenamiento.

Tatli et al., 2017 desarrollaron un modelo de simulación de bajo costo para la realización de toracostomía cerrada utilizando el torso de un maniquí de exhibición obtenido de un almacén de ropa. Las costillas fueron dibujadas y los espacios intercostales fueron generados haciendo agujeros con un taladro en un costado del maniquí. Para emular la pared torácica, fijaron carne de pollo sobre las costillas y los espacios intercostales en el exterior del maniquí, y para simular la pleura utilizaron cinta adhesiva gruesa para embalaje adherida en su interior.

Esta invención presenta como principal problema, el hecho de que solo permite simular el proceso inicial de inserción del tubo de toracostomía a través de la pared torácica, sin contar con la posibilidad de entrenar y conocer su ubicación final, lo cual puede considerarse como el elemento más importante del aprendizaje de esta técnica, dado que el incorrecto posicionamiento del tubo o el seguimiento de una trayectoria equivocada para conseguirlo, puede conllevar a compromiso cardíaco, pulmonar y/o abdominal.

Ghazali et al., 2015 desarrollaron un modelo de simulación para la realización de toracostomía cerrada utilizando una caja plástica a la que acoplaron la mitad de una caja torácica de un cordero o una cabra. Para simular la pleura envolvieron la caja de plástico en papel film de cocina, y para conocer el recorrido del tubo luego de su inserción, ubicaron en el interior de la caja de plástico, una cámara web conectada a una computadora portátil.

Esta invención presenta varios problemas, dentro de los que se encuentra que el uso de modelos animales no es aceptado por el comité de ética de muchas instituciones, como elemento de entrenamiento médico-quirúrgico. Adicionalmente, su uso se ve limitado por la descomposición a la que tendrá lugar la caja torácica, pocas horas luego de su manipulación a temperatura ambiente. El modelo fue diseñado únicamente para el entrenamiento de la realización del procedimiento de interés solo en caso de neumotórax. Tanto la trayectoria, como la ubicación final del tubo no eran evaluables de manera rigurosa, a pesar de contar con los videos de cada entrenamiento, ya que la ausencia de elementos que simularan órganos internos solo permitía intuir de forma subjetiva el desempeño de los individuos entrenados.

Gupta y Ramasethu, 2014 crearon un modelo de bajo costo para la realización de toracostomía cerrada en neonatos, utilizando cables eléctricos para simular una caja torácica dividida en dos compartimentos por un bloque de espuma de poliestireno. Para generar un neumotórax bilateral, utilizaron bolsas plásticas resellables infladas con aire. El tórax fue envuelto primero con un revestimiento adhesivo rugoso y grueso para simular la musculatura, y luego, con cinta adhesiva gruesa para embalaje, para simular la piel, con la que también esta pieza fue ensamblada a un maniquí de un neonato al que le retiraron la cubierta anterior del tórax.

Esta invención presenta como problemas su baja fidelidad, la posibilidad de simular la realización de una toracostomía cerrada solo en caso de neumotórax, el desconocimiento de la trayectoria del tubo y la limitación para su fijación, así como la falta de retroalimentación en tiempo real del procedimiento realizado.

El *TraumaMan Surgical Simulator* es un producto disponible en el mercado, consistente en el torso de un maniquí acoplado a estructuras internas palpables, que simulan los movimientos inspiratorios y espiratorios de los pulmones, y en el que se puede realizar el entrenamiento de la incisión, inserción y fijación de un tubo de toracostomía en caso de un neumotórax. De forma adicional puede expandirse su uso mediante la compra de otras partes del maniquí como la cabeza y el abdomen.

Esta invención presenta como problemas, su alto costo, el hecho de que no cuenta con elementos que permitan ofrecer retroalimentación de desempeño en tiempo real ni conocer la trayectoria seguida con el tubo dentro del tórax. Adicionalmente, no permite evaluar el mejor desempeño de cada usuario con la repetición del entrenamiento, ni ubicar el tubo en la región posterior e inferior de la cavidad pleural o fijarlo a un sistema de drenaje, como se requiere en casos de la presencia de colecciones líquidas como hemotórax o piotórax.

El *TruMan Trauma X* (GB2516907) es un producto disponible en el mercado, consistente en la cabeza, el cuello y el tórax de un maniquí acoplado a un programa informático que permite mostrar signos vitales acordes al caso en entrenamiento, y que se puede emplear con el fin de simular diferentes condiciones patológicas relacionadas con el manejo de la vía aérea y el trauma de tórax.

Esta invención presenta como problemas, su alto costo, y el hecho de que no permite realizar como tal un procedimiento de toracostomía cerrada desde la inserción hasta la fijación del tubo, sino solamente el drenaje y descompresión con aguja requeridos en caso de un neumotórax a tensión en el que se ha generado la desviación de la tráquea.

Del estado de la técnica aquí descrito, se aprecia la necesidad de crear un simulador de mediana-alta fidelidad para el entrenamiento de toracostomía cerrada que permita determinar o registrar el rendimiento de los alumnos, mediante la monitorización sistematizada de su desempeño en tiempo real.

VI. DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCIÓN

La alta tasa de errores médicos que tienen lugar a nivel mundial durante diferentes tipos de intervenciones, hacen que se requieran herramientas que permitan mejorar el entrenamiento en habilidades técnicas y no técnicas de los profesionales del área de la salud para la realización de procedimientos médico-quirúrgicos como la toracostomía cerrada, que suelen ser requeridos en escenarios de urgencias en los que la vida de los pacientes depende de su correcta ejecución.

Una toracostomía cerrada es un procedimiento mínimamente invasivo que se realiza insertando un tubo plástico en el tórax, y allí, en la cavidad pleural, con el fin de extraer líquido o aire que se han acumulado en ese espacio, de forma patológica, secundario a eventos principalmente traumáticos, oncológicos o infecciosos, y que pueden amenazar la vida de los pacientes. Es decir, es una intervención para la cual el médico general durante su formación de pregrado y los residentes de diversas especialidades durante su formación posgradual, deben estar apropiadamente entrenados.

En la actualidad, para satisfacer esta necesidad, los médicos en formación cuentan con tres posibilidades: aprender la técnica directamente en pacientes que ingresan a los servicios de urgencias, donde tienen prioridad los residentes de alguna especialización; practicar la técnica en cadáveres humanos o en modelos animales; o acceder a simuladores que, a pesar de su alto costo, ofrecen una baja fidelidad y/o no cuentan con la posibilidad de brindar retroalimentación en tiempo real sobre elementos como la trayectoria del tubo y su ubicación final, el tiempo requerido para completar la tarea satisfactoriamente y la evaluación del progreso de estos parámetros a través de la repetición del entrenamiento en el tiempo, entre otros.

Dentro de las ventajas generales de la simulación como herramienta de educación médica se encuentran: la disponibilidad de escenarios seguros tanto para los médicos en formación como para los pacientes, el control de los escenarios de práctica evitando interferencias indeseadas y ajustando las representaciones al nivel de formación del estudiante, la disponibilidad de tareas y escenarios que pueden ser diseñados a necesidad, la posibilidad de repetir actividades de forma ilimitada, la identificación de los conocimientos y habilidades técnicas y no técnicas (como el manejo del estrés y el trabajo en equipo) presentes o deficientes en el estudiante y la posibilidad de aprender del error.

Con la presente invención, se pretende crear un simulador de mediana-alta fidelidad para el entrenamiento en la realización de toracostomía cerrada, con el fin de favorecer la adquisición de habilidades en la colocación de tubos a tórax en escenarios controlados que permitan un aprendizaje significativo, con el objetivo de disminuir la mortalidad y las importantes complicaciones derivadas de la inadecuada realización de esta técnica, cuando no se cuenta con las competencias necesarias para ejecutarla de una manera satisfactoria en pacientes que así lo requieren.

Sus ventajas particulares incluyen: evitar el uso de tejidos animales como modelos de enseñanza; una mejora en los niveles de fidelidad de la simulación frente a los dispositivos disponibles en el mercado; la posibilidad de estandarizar casos tanto de neumotórax como de hemotórax, para que un mismo entrenamiento pueda ser llevado a cabo bajo circunstancias idénticas por un número ilimitado de alumnos; y gracias a la incorporación de tecnologías de referenciación, la retroalimentación en tiempo real sobre el

desempeño de cada estudiante, evaluando no solo la correcta ubicación final del tubo, sino también, la trayectoria seguida para lograrlo, la proximidad del tubo con órganos internos como el corazón y los pulmones, el número de errores cometidos durante el procedimiento y su descripción, el tiempo requerido para completar la tarea satisfactoriamente y la evaluación de la mejora de estos parámetros con la repetición del entrenamiento.

VIII. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un simulador de mediana-alta fidelidad para el entrenamiento en la realización de toracostomía cerrada, y se compone de los siguientes elementos:

Maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1) que a su vez se compone de los siguientes elementos:

- Caja Torácica (1a)
- Órganos sintéticos (1b)
- Sensores de proximidad (1c)
- Reservorio de fácil ruptura (1d)
- Pulmones de silicona o látex (1e)
- Tubo endotraqueal (1f)
- Tubo de traqueostomía (1g)
- Sistema bomba-válvula-mascarilla (1h)
- Ventilador mecánico convencional de presión negativa (1i)

Tubo de toracostomía (2), compuesto a su vez por un Sensor electrónico (2a)

Equipo para seguimiento de la trayectoria (3) del tubo de toracostomía (2) compuesto a su vez por:

- Cámara de video (3a)
- Emisor-receptor de datos inalámbrico o conectado por cables (3b)
- Instrumento de calibración (3c)

Instrumento con conjunto de instrucciones para evaluación de desempeño (4)

Sistema computacional (5)

Instrumental quirúrgico (6) compuesto por:

- Campos estériles (6a)
- Hoja de bisturí número 11 o 15 (6b)
- mango de bisturí número 3 (6c)
- pinzas tipo Kelly (6d)
- tijeras rectas (6e)
- hilo de sutura quirúrgica estéril no absorbible (6f)

Sistema recolector (7)

El maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1) consiste en una caja torácica (1a) que podría ser diseñada en 3D, a partir de imágenes obtenidas por Tomografía Axial Computarizada de un voluntario adulto, con una escala 1:1. Se crea utilizando filamentos que pueden ser de PLA, ABS, TPU o Nylon, o la combinación de estos materiales, y conserva el aspecto diferencial de elementos óseos y cartilaginosos. Además, se acopla a estructuras antropomorfas de cabeza y cuello, y de miembros superiores e inferiores. En su interior, la caja torácica (1a) cuenta con órganos sintéticos (1b) que también pueden ser diseñados y

creados siguiendo el proceso previamente mencionado, incluyendo el uso de los materiales de la caja torácica, y que emulan la cavidad pleural, el corazón, los pulmones y algunos elementos vasculonerviosos de importancia durante la realización del procedimiento de interés. A estos órganos sintéticos (1b) se encuentran adheridos sensores de proximidad (1c). También, contiene al menos una carga de material líquido o gaseoso, almacenado en un reservorio de fácil ruptura (1d), el cual se puede encontrar ubicado en la región apical o, posterior e inferior de la cavidad pleural derecha o izquierda. En el exterior, la caja torácica cuenta con un revestimiento en capas, que consiste, desde afuera hacia adentro, en una cubierta de silicona, látex, plástico o TPU, o la combinación de estos materiales, que se asemeja por planos, a la piel, el tejido adiposo, la fascia y la musculatura propia del tórax.

La caja torácica (1a) de este maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1), también cuenta con pulmones de silicona o látex (1e), que pueden ser conectados a través de una interfaz invasiva como un tubo endotraqueal (1f) o de traqueostomía (1g), a un sistema bomba-válvula-mascarilla (1h) o a un ventilador mecánico convencional de presión negativa (1i), con el fin de simular los movimientos respiratorios del tórax.

El Tubo de toracostomía (2) consiste en un tubo plástico para la realización de toracostomía que se puede encontrar entre los calibres 8 y 40 Fr. En la región distal del tubo (que será la que se inserte en el simulador), o en sus regiones laterales, o en ambas, se encuentra un sensor electrónico (2a) para la determinación en tiempo real, de parámetros de desempeño durante la realización del procedimiento. Estos parámetros incluyen la trayectoria del tubo y su ubicación final, su proximidad con órganos internos, los errores cometidos durante el procedimiento y su descripción, el tiempo requerido para completar la tarea satisfactoriamente y la evaluación de la mejora de estos parámetros a través de la repetición del entrenamiento.

El equipo para seguimiento de la trayectoria (3) del tubo de toracostomía (2) consiste en una cámara de video (3a) que puede ubicarse arriba, o a los lados, o ambos, del maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1); un emisor-receptor de datos inalámbrico o conectado por cables (3b), basado en un sistema embebido; y un instrumento de calibración (3c), consistente en una mesa o plataforma blanca que tiene demarcados con color negro trazos cuadrículados de entre 0.5-10 cm x 0.5-10 cm cada uno, y sobre la cual se encuentra el maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1). El objetivo de este equipo es, por una parte, determinar en tiempo real, los movimientos realizados con el tubo durante su posicionamiento, con el fin de conocer la trayectoria seguida hasta llegar a su ubicación final, basado en el reconocimiento de coordenadas, y por la otra, transmitir la información obtenida a un sistema computacional (5), al cual se encuentra acoplado.

El Instrumento con conjunto de instrucciones para evaluación de desempeño (4) ejecutado en un sistema computacional (5) del tipo ordenador de escritorio, que contiene como mínimo una central de procesamiento, una memoria de almacenamiento interno, una tarjeta de red, una tarjeta de video, un sistema operativo, una interfaz de usuario, programas de procesamiento de texto, hojas de cálculo, dispositivos de entrada tipo teclado y *mouse* y dispositivos de salida tipo sistema de audio y pantallas LCD, caracterizado porque gestiona los datos recopilados de una forma ordenada secuencialmente en el tiempo, a través de un método (8), que comprende las siguientes etapas:

- Creación de registro de instructor o alumno nuevo, o recuperación de información para instructor o alumno registrado.
- Calibración del sensor electrónico (2a) del tubo de toracostomía (2), y del equipo para seguimiento de la trayectoria (3) del tubo de toracostomía (2).
- Introducción de información del caso clínico estandarizado que se va a simular con patrones correctos e incorrectos de ejecución de una toracostomía cerrada.
- Visualización de constantes vitales del paciente, objeto del caso clínico estandarizado, antes, durante y después de finalizado el procedimiento.
- Captura de la información recopilada por los sensores de proximidad (1c) que se encuentran en los órganos sintéticos (1b) que están en el interior de la caja torácica (1a) del maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1), y/o por el sensor electrónico (2a) del tubo de toracostomía (2), relacionada con la correcta o incorrecta trayectoria del tubo y su ubicación final, su proximidad con órganos internos, el número de errores cometidos durante el procedimiento y su descripción, el tiempo requerido para completar la tarea satisfactoriamente y la determinación de la mejora de estos parámetros a través de la repetición del entrenamiento.
- Notificación visual y/o auditiva de desempeño en tiempo real, tanto para el instructor como para el alumno, durante la realización del procedimiento.
- Generación de imagen 2D de características radiográficas, donde se evidencia la ubicación final del tubo, según el desempeño del alumno.
- Almacenamiento local y envío a servidor remoto, de la información recopilada durante cada entrenamiento.
- Visualización de un reporte final de desempeño con respecto a cómo se desarrolló técnicamente cada individuo durante su entrenamiento en la realización de una toracostomía cerrada.

El instrumental quirúrgico (6) que se utiliza para este procedimiento consiste en dos campos estériles (6a), una hoja de bisturí número 11 o 15 (6b), un mango de bisturí número 3 (6c) en acero quirúrgico, dos pinzas tipo Kelly (6d) en acero quirúrgico, unas tijeras rectas (6e) en acero quirúrgico y una unidad de hilo de sutura quirúrgica estéril no absorbible (6f).

El sistema recolector (7) consiste en un equipo de drenaje que puede ser pasivo (válvula de Heimlich o con sello de agua) o activo (sistema de tres frascos o digital).

MEJOR MANERA DE EJECUTAR LA INVENCIÓN

La presente invención puede ser aplicable en cualquier escenario de simulación clínica donde se requiera llevar a cabo un entrenamiento de mediana-alta fidelidad para la adquisición de competencias en la ejecución de una toracostomía cerrada.

En una sala dispuesta para la realización de actividades de entrenamiento médico-quirúrgico, un instructor, ubica el sistema computacional (5) donde se ha instalado el instrumento con conjunto de instrucciones para evaluación de desempeño (4) y el equipo para seguimiento de la trayectoria (3) del tubo de toracostomía (2) que incluye la cámara de video (3a), el emisor-receptor de datos inalámbrico o conectado por cables (3b) y el instrumento de calibración (3c). Como mínimo, una cámara de video (3a) y el emisor-receptor de datos inalámbrico o conectado por cables (3b), deben ubicarse inmediatamente por encima de la mesa blanca del instrumento de calibración (3c). Esto se realizará con el objetivo de que los trazos cuadrículados demarcados con color negro en la mesa, permitan, mediante coordenadas, la calibración del equipo para seguimiento de la trayectoria (3) del tubo de toracostomía (2). Esta calibración se realiza, primero con la mesa a una inclinación de 0° y luego con inclinación de 30 a 60°, como se solicitará al ingresar los datos personales de identificación en el perfil de instructor en la interfaz de usuario del instrumento con conjunto de instrucciones para evaluación de desempeño (4), que se ejecuta a través del sistema computacional (5). El cambio de posición en la sala, de alguno de los elementos aquí calibrados, implicará la repetición del proceso descrito.

Una vez finalizada satisfactoriamente la tarea anterior, se lleva a cabo la calibración del sensor electrónico (2a) del tubo de toracostomía (2), realizando con este, movimientos verticales y circulares lentos, también sobre la mesa blanca, como será solicitado por el instrumento con conjunto de instrucciones para evaluación de desempeño (4) ejecutado a través del sistema computacional (5).

Luego, la caja torácica (1a) del maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1) que en su interior contiene órganos sintéticos (1b) a los que se encuentran adheridos sensores de proximidad (1c), un reservorio de fácil ruptura (1d) con una carga de material líquido o gaseoso, previamente ubicado en la región apical o, posterior e inferior de la cavidad pleural derecha o izquierda, y pulmones de silicona o látex (1e); se ubica sobre el instrumento de calibración (3c) del equipo para seguimiento de la trayectoria (3) del tubo de toracostomía (2), previamente calibrado. A los pulmones de silicona o látex (1e), se conecta, a través de un tubo endotraqueal (1f) o de traqueostomía (1g), un sistema bomba-válvula-mascarilla (1h) o un ventilador mecánico convencional de presión negativa (1i), que permitirá simular los movimientos respiratorios del tórax.

Posteriormente se ubican en la sala el instrumental quirúrgico (6) y el sistema recolector (7) requeridos para el entrenamiento del procedimiento de interés.

Finalmente, al ingresar a la sala, el estudiante que realizará el entrenamiento, debe diligenciar sus datos de identificación en el perfil alumno de la interfaz de usuario del instrumento con conjunto de instrucciones para evaluación de desempeño (4) que se ejecuta a través del sistema computacional (5). Una vez realizado esto, al alumno se le presentará un caso clínico tomado de escenarios reales en el que, dentro de las conductas a llevar a cabo, debe incluir la realización de una toracostomía cerrada. Utilizando indumentaria

básica de protección (bata blanca, gafas de seguridad y guantes), el estudiante debe proceder a realizar la simulación de este procedimiento, desde la disección de los planos cutáneos y musculares del lado derecho o izquierdo del tórax (según el caso), incluyendo su colocación apical o posterior e inferior (según el caso) y la fijación del tubo de toracostomía (2), así como su conexión al sistema recolector (7). Mientras se ejecuta esta actividad, tanto el estudiante como su instructor, son retroalimentados en tiempo real de forma visual y auditiva, sobre los signos vitales del caso simulado y la correcta o errónea ejecución del procedimiento.

Al terminar la simulación, se genera una imagen de características radiográficas, donde se evidencia visualmente la ubicación final del tubo según el desempeño del estudiante, así como un reporte final del entrenamiento en el que se evidencia la correcta o incorrecta trayectoria del tubo y su ubicación final, su proximidad con órganos internos, el número de errores cometidos durante el procedimiento y su descripción, y el tiempo requerido para completar la tarea satisfactoriamente.

El almacenamiento local, de la información recopilada durante cada entrenamiento que se logra con el instrumento con conjunto de instrucciones para evaluación de desempeño (4) ejecutado a través del sistema computacional (5), permite la determinación de la mejora de los parámetros evaluados en cada alumno de manera específica, de forma tal que cuando en otro momento, el mismo usuario realice nuevas repeticiones del entrenamiento, los datos obtenidos puedan ser cotejados con actividades previas, con el fin de generar información relacionada con la evolución de proceso de aprendizaje de cada individuo.

El envío de los datos recopilados a un servidor remoto, permite seguridad para el almacenamiento a largo plazo de la información obtenida por cada alumno entrenado.

IX. LISTA DE FIGURAS

Figuras

Figura 1. Esquema general de la invención.

Figura 2. Esquema detallado de la caja torácica (1a) del maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1).

Figura 3. Esquema general con el método (8) para la ejecución de un simulador de mediana-alta fidelidad para entrenamiento de toracostomía cerrada.

Lista de partes

Maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1)

Caja Torácica (1a)

Órganos sintéticos (1b)

Sensores de proximidad (1c)

Reservorio de fácil ruptura (1d)

Pulmones de silicona o látex (1e)

Tubo endotraqueal (1f)

Tubo de traqueostomía (1g)

Sistema bomba-válvula-mascarilla (1h)

Ventilador mecánico convencional de presión negativa (1i)

Tubo de toracostomía (2)

Sensor electrónico (2a)

Equipo para seguimiento de la trayectoria (3) del tubo de toracostomía (2)

Cámara de video (3a)

Emisor-receptor de datos inalámbrico o conectado por cables (3b)

Instrumento de calibración (3c)

Instrumento con conjunto de instrucciones para evaluación de desempeño (4)

Sistema computacional (5)

Instrumental quirúrgico (6)

Campos estériles (6a)

Hoja de bisturí número 11 o 15 (6b)

mango de bisturí número 3 (6c)

pinzas tipo Kelly (6d)

tijeras rectas (6e)

hilo de sutura quirúrgica estéril no absorbible (6f)

Sistema recolector (7)

Método (8)

X. FIGURAS

Fig. 1

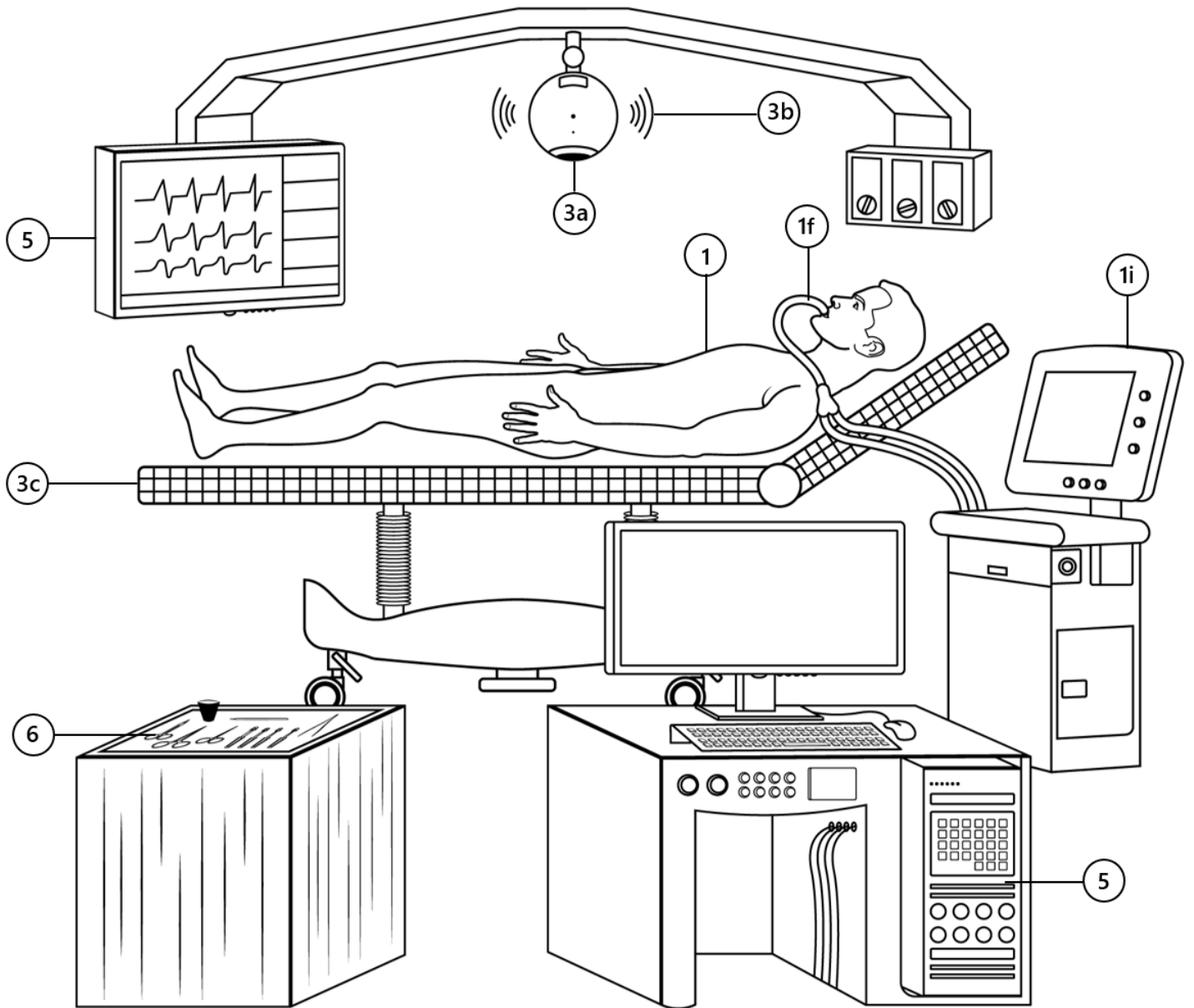


Fig. 2

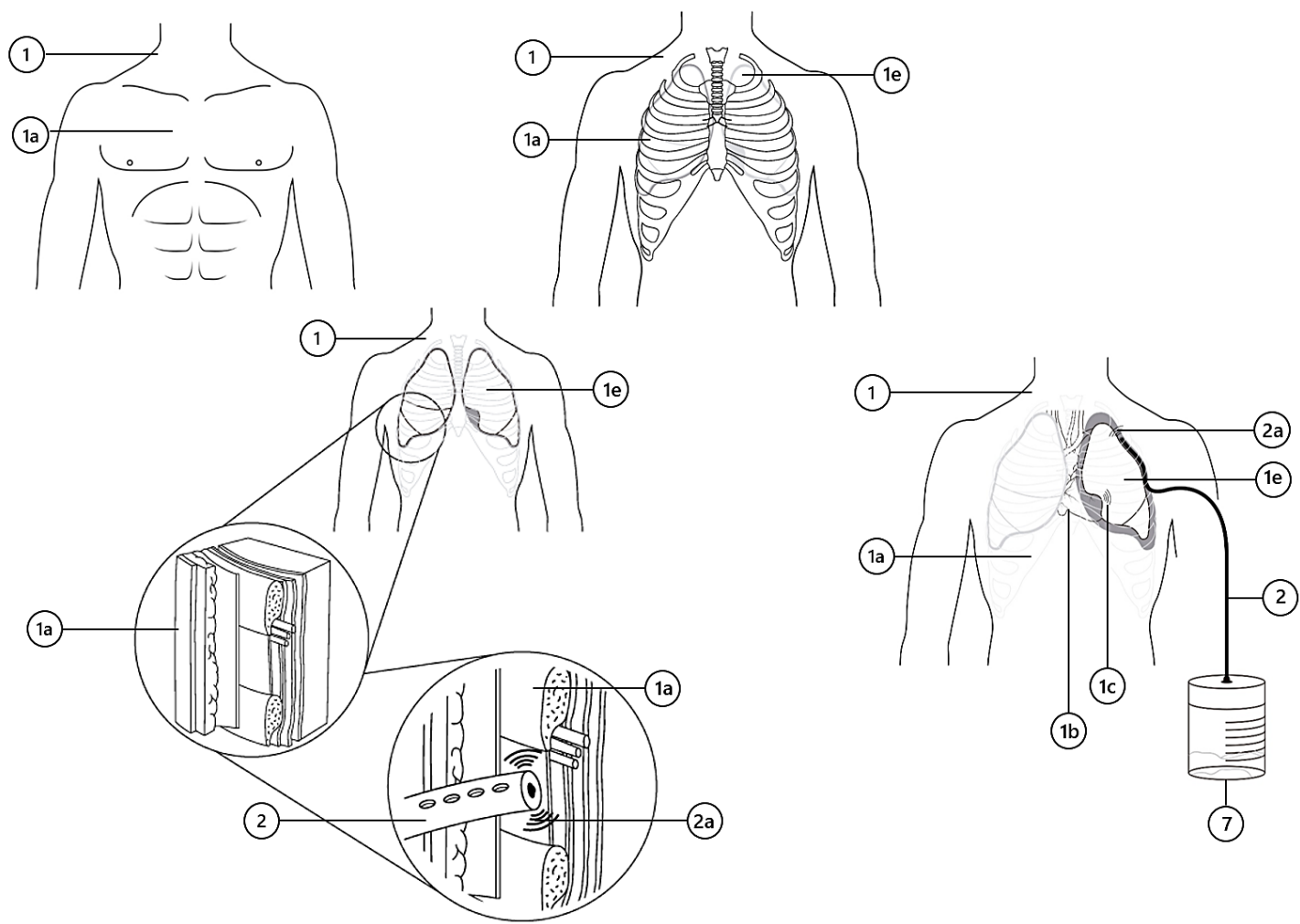
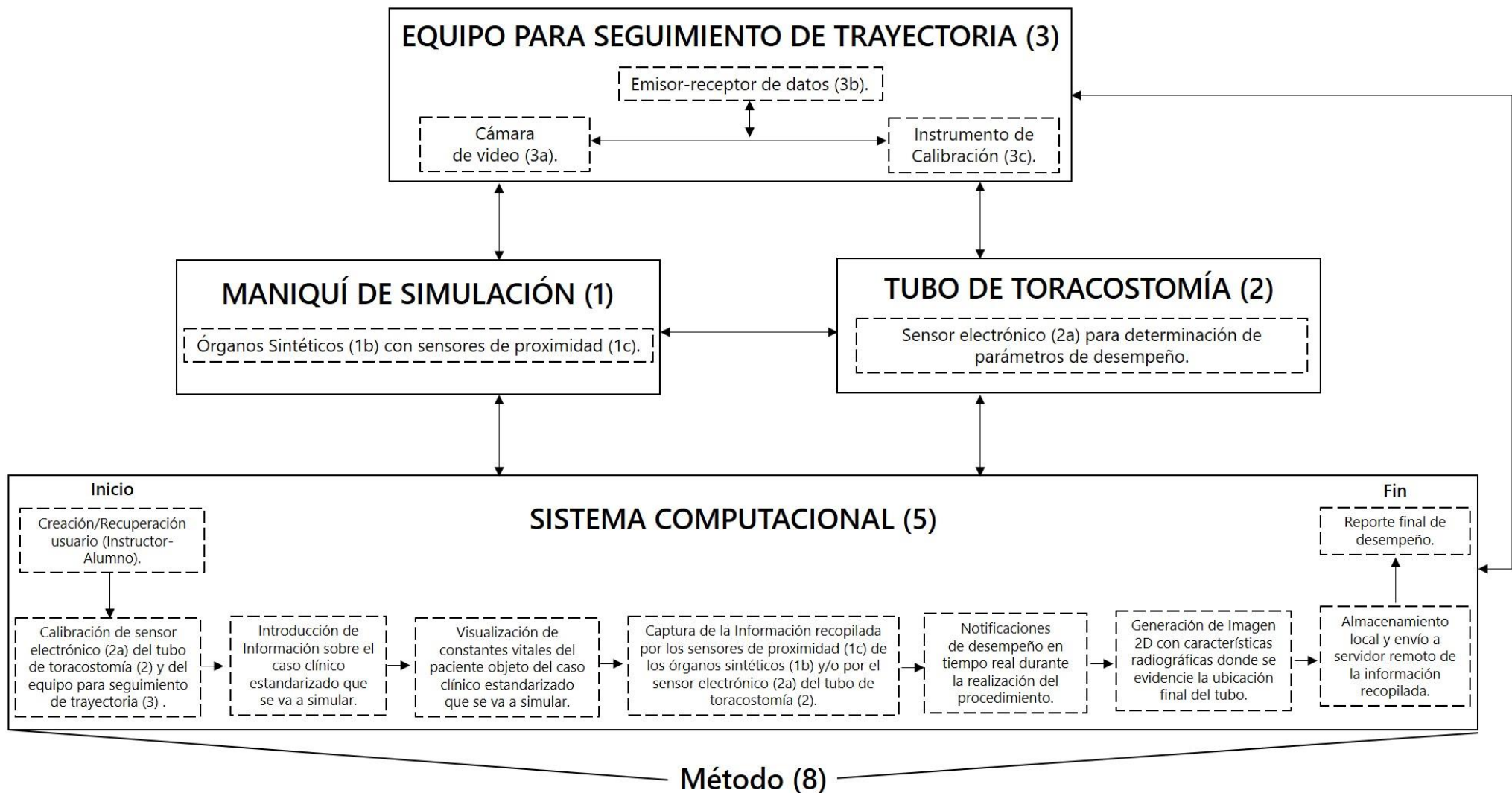


Fig. 3



XI. REIVINDICACIONES

1. Simulador de mediana-alta fidelidad para entrenamiento de toracostomía cerrada, caracterizado porque comprende:
 - a. Un maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1) que consiste en una caja torácica (1a) a escala 1:1 de una persona adulta. En su interior, la caja torácica (1a) cuenta con órganos sintéticos (1b). En el exterior, la caja torácica (1a) cuenta con un revestimiento en capas.
 - b. Un tubo de toracostomía (2) que consiste en un tubo plástico entre los calibres 8 y 40 Fr. En la región distal del tubo o en sus regiones laterales, o en ambas, se encuentra un sensor electrónico (2a) de determinación de movimientos en tiempo real y de registro de parámetros de desempeño durante la realización del procedimiento. Estos parámetros incluyen la trayectoria del tubo y su ubicación final, el número de errores cometidos durante el procedimiento y su descripción, el tiempo requerido para completar la tarea satisfactoriamente y la evaluación de la mejora de estos parámetros a través de la repetición del entrenamiento.
 - c. Un equipo para seguimiento de la trayectoria (3) del tubo de toracostomía (2) que consiste en una cámara de video (3a) que puede ubicarse arriba, o a los lados, o ambos, de la caja torácica (1a) del maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1); un emisor-receptor de datos inalámbrico o conectado por cables (3b), basado en un sistema embebido; y un instrumento de calibración (3c), consistente en una mesa o plataforma blanca que tiene demarcados con color negro trazos cuadrículados de entre 0.5-10 cm x 0.5-10 cm cada uno, y sobre la cual se encuentra el maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1). El equipo para seguimiento de la trayectoria (3) del tubo de toracostomía (2) transmite la información obtenida a un sistema computacional (5), al cual se encuentra acoplado.
 - d. Un sistema computacional (5) del tipo ordenador de escritorio, que contiene como mínimo una central de procesamiento, una memoria de almacenamiento interno, una tarjeta de red, una tarjeta de video, un sistema operativo, una interfaz de usuario, programas de procesamiento de texto, hojas de cálculo, dispositivos de entrada tipo teclado y *mouse* y dispositivos de salida tipo sistema de audio y pantallas LCD.
 - e. Instrumental quirúrgico (6) que se utiliza para este procedimiento y que consiste en dos campos estériles (6a), una hoja de bisturí número 11 o 15 (6b), un mango de bisturí número 3 (6c) en acero quirúrgico, dos pinzas tipo Kelly (6d) en acero quirúrgico, unas tijeras rectas (6e) en acero quirúrgico y una unidad de hilo de sutura quirúrgica estéril no absorbible (6f).
 - f. Un sistema recolector (7) que consiste en un equipo de drenaje que puede ser pasivo (válvula de Heimlich o con sello de agua) o activo (sistema de tres frascos o digital).

2. El maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1) de la reivindicación 1, caracterizado porque puede comprender, además, estructuras antropomorfas de cabeza y cuello, y de miembros superiores e inferiores.
3. El maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1) de la reivindicación 1, caracterizado porque puede comprender, además, pulmones de silicona o látex (1e) que pueden ser conectados, a través de una interfaz invasiva como un tubo endotraqueal (1f) o de traqueostomía (1g), a un sistema bomba-válvula-mascarilla (1h) o a un ventilador mecánico convencional de presión negativa (1i).
4. El maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1) de la reivindicación 1, caracterizado porque puede comprender, además, sensores de proximidad (1c) adheridos a los órganos sintéticos (1b).
5. El maniquí de simulación de toracostomía cerrada (1) de la reivindicación 1, caracterizado porque la caja torácica (1a) puede comprender, además, al menos una carga de material de aspiración ubicado en la región apical o posterior e inferior de la cavidad pleural derecha o izquierda, contenida en un reservorio de fácil ruptura (1d).
6. El sistema computacional (5) de la reivindicación 1, caracterizado porque las prestaciones técnicas mínimas del ordenador de escritorio son:
 - Una central de procesamiento Intel i7 9700K, que cuente con puertos USB, HDMI y VGA.
 - Una memoria RAM de dieciséis gigas.
 - Capacidad de almacenamiento interno de 2 TB HDD o SSD
 - Una tarjeta de red de 10/100/1000 Mbps
 - Una tarjeta gráfica Nvidia RTX 2080
 - Un sistema operativo tipo Windows o Linux.
 - Dos pantallas LCD de entre 30 y 40 pulgadas.
7. Un método (8) para la ejecución de un simulador de mediana-alta fidelidad para entrenamiento de toracostomía cerrada, caracterizado porque a través de un instrumento con conjunto de instrucciones para la evaluación de desempeño (4), gestiona los datos recopilados de una forma ordenada secuencialmente en el tiempo, en un proceso que comprende las siguientes etapas:
 - a. Creación de registro de instructor o alumno nuevo, o recuperación de información para instructor o alumno registrado.
 - b. Calibración del sensor electrónico (2a) del tubo de toracostomía (2), y del equipo para seguimiento de la trayectoria (3) del tubo de toracostomía (2).
 - c. Introducción de información del caso clínico estandarizado que se va a simular con patrones correctos e incorrectos de ejecución de una toracostomía cerrada.
 - d. Visualización de constantes vitales del paciente, objeto del caso clínico estandarizado, antes, durante y después de finalizado el procedimiento.
 - e. Captura de la información recopilada por los sensores de proximidad (1c) que se encuentran en los órganos sintéticos (1b) que están en el interior de la caja torácica (1a) del maniquí de

simulación de toracostomía cerrada (1), y/o por el sensor electrónico (2a) del tubo de toracostomía (2), relacionada con la correcta o incorrecta trayectoria del tubo y su ubicación final, su proximidad con órganos internos, el número de errores cometidos durante el procedimiento y su descripción, el tiempo requerido para completar la tarea satisfactoriamente y la determinación de la mejora de estos parámetros a través de la repetición del entrenamiento.

- f. Notificación visual y/o auditiva de desempeño en tiempo real, tanto para el instructor como para el alumno, durante la realización del procedimiento.
 - g. Generación de imagen 2D de características radiográficas, donde se evidencia la ubicación final del tubo, según el desempeño del alumno.
 - h. Almacenamiento local y envío a servidor remoto, de la información recopilada durante cada entrenamiento.
 - i. Visualización de un reporte final de desempeño con respecto a cómo se desarrolló técnicamente cada individuo durante su entrenamiento en la realización de una toracostomía cerrada.
8. El simulador de mediana-alta fidelidad para entrenamiento de toracostomía cerrada de la reivindicación 1, caracterizado porque la caja torácica (1a) del maniquí de simulación (1) y los órganos sintéticos (1b) pueden ser contruidos con filamentos de PLA, ABS, TPU o Nylon o la combinación de estos materiales.
9. El simulador de mediana-alta fidelidad para entrenamiento de toracostomía cerrada de la reivindicación 1, caracterizado porque el revestimiento en capas de la caja torácica (1a) del maniquí de simulación (1) consiste, desde afuera hacia adentro, en una cubierta de silicona, látex, plástico o TPU o la combinación de estos materiales.